NOTICE

Mis à jour : 02.11.2011

Dénomination du médicament

SOLUTION INJECTABLE D'OLIGO-ELEMENTS AGUETTANT ENFANTS ET NOURRISSONS, solution injectable pour perfusion en flacon

Encadré

Veuillez lire attentivement l'intégralité de cette notice avant d'utiliser ce médicament.

- Gardez cette notice, vous pourriez avoir besoin de la relire.
- Si vous avez d'autres questions, si vous avez un doute, demandez plus d'informations à votre médecin ou à votre pharmacien.
- Ce médicament a été prescrit à une personne particulière. Ne le donnez jamais à quelqu'un d'autre, même en cas de symptômes identiques, cela pourrait lui être nocif.
- Si l'un des effets indésirables devient grave ou si vous remarquez un effet indésirable non mentionné dans cette notice, parlez-en à votre médecin ou à votre pharmacien.

Sommaire notice

Dans cette notice :

1. QU'EST-CE QUE SOLUTION INJECTABLE D'OLIGO ELEMENTS AGUETTANT ENFANTS ET NOURRISSONS, solution injectable pour perfusion en flacon ET DANS QUELS CAS EST-IL UTILISE ?

Classe pharmacothérapeutique

Solution pour perfusion : Oligo-éléments

Indications thérapeutiques

Ce médicament est une solution à diluer pour perfusion contenant les 10 oligo-éléments essentiels nécessaires à l'équilibre métabolique de l'organisme.
Traitement des carences d'apport en oligo-éléments lors de la nutrition parentérale prolongée chez l'enfant et le nourrisson.

2. QUELLES SONT LES INFORMATIONS A CONNAITRE AVANT D'UTILISER SOLUTION INJECTABLE D'OLIGO ELEMENTS AGUETTANT ENFANTS ET NOURRISSONS, solution injectable pour perfusion en flacon ?

Liste des informations nécessaires avant la prise du médicament

Sans objet.

Contre-indications

SOLUTION INJECTABLE OLIGO-ELEMENTS AGUETTANT ENFANT et NOURRISSONS, solution à diluer pour perfusion ne doit pas être administré en cas de :

- en cas de cholestase (arrêt de l'écoulement de la bile) prononcé (taux sanguin de la bilirubine > 140 µmol/l)
- en cas de sensibilité (allergie) à certaines substances actives ou à l'un des autres composants contenus dans SOLUTION INJECTABLE OLIGOELEMENTS AGUETTANT ENFANTS ET NOURRISSONS solution à diluer pour perfusion.
- en cas de maladie de Wilson et d'hémochromatose (surcharge de l'organisme en fer) ou si le taux sanguin de l'un des constituants est élevé.

Précautions d'emploi ; mises en garde spéciales

Prendre des précautions particulières avec SOLUTION INJECTABLE OLIGOELEMENTS AGUETTANT ENFANTS ET NOURRISSONS, solution à diluer pour perfusion :

La décision d'administrer cette solution d'oligo-éléments est arrêté après un examen attentif des données cliniques et biologiques.

Le taux de manganèse dans le sang doit être suivi régulièrement en cas de nutrition artificielle prolongée : une réduction de doses peut être nécessaire ou la perfusion de SOLUTION INJECTABLE OLIGOELEMENTS AGUETTANT ENFANTS ET NOURRISSONS doit être arrêtée selon le taux de manganèse dans le sang.

Utiliser avec prudence en cas de mauvais fonctionnement du foie pouvant gêner l'élimination biliaire du manganèse, du cuivre et du zinc et entraîner une éventuelle accumulation et un surdosage.

Ce médicament doit être utilisé avec précaution chez les patients présentant des troubles dans le fonctionnement des reins, l'excrétion de certains oligo-éléments (sélénium, fluor, chrome, molybdène et zinc) pouvant être significativement diminuée.

Adapter la posologie des patients présentant des troubles de la fonction rénale ou hépatique ou une cholestase bénigne.

Les patients en nutrition parentérale de moyenne ou longue durée présentent plus souvent un manque de fer, en zinc ou en sélénium. A cause de la teneur très faible en iode, une carence en iode peur survenir en l'absence d'autre apport tel que les solutions iodées antiseptiques pour application cutanée.

Dans ce cas, si nécessaire, la posologie doit être adaptée avec un apport supplémentaire de solutions contenant uniquement des composants individuels.

Un risque de surdosage en fer peut être observé chez les patients recevant des transfusions sanguines répétées.

Interactions avec d'autres médicaments

AFIN D'EVITER D'EVENTUELLES INTERACTIONS ENTRE PLUSIEURS MEDICAMENTS, IL FAUT SIGNALER SYSTEMATIQUEMENT TOUT AUTRE TRAITEMENT EN COURS A VOTRE MEDECIN OU A VOTRE PHARMACIEN, même s'il s'agit d'un médicament obtenu sans ordonnance.

Interactions avec les aliments et les boissons

Sans objet.

Interactions avec les produits de phytothérapie ou thérapies alternatives

Sans objet.

Utilisation pendant la grossesse et l'allaitement

Sans objet

Sportifs

Sans objet.

Effets sur l'aptitude à conduire des véhicules ou à utiliser des machines

Sans objet.

Liste des excipients à effet notoire

Sodium

3. COMMENT UTILISER SOLUTION INJECTABLE D'OLIGO ELEMENTS AGUETTANT ENFANTS ET NOURRISSONS, solution injectable pour perfusion en flacon?

Instructions pour un bon usage

Perfusion intraveineuse après dilution dans un mélange nutritif de type binaire ou ternaire ou une solution glucosée isotonique.

Posologie, Mode et/ou voie(s) d'administration, Fréquence d'administration et Durée du traitement

1 mg/kg/jour dans un mélange de nutrition parentérale.
Il convient de vérifier préalablement la compatibilité et la stabilité dans le cas de chaque mélange nutritif utilisé.
Mode d'emploi, instructions concernant la manipulation
Avant utilisation, vérifier que la solution est homogène et que le flacon est indemne ou exempt de fêlure ou d'éclats.
Inspecter visuellement avant usage la solution.
N'utiliser qu'une solution transparente et exempte de particules.
Après utilisation, tout flacon entamé doit être jeté.

Symptômes et instructions en cas de surdosage

Sans objet

Instructions en cas d'omission d'une ou de plusieurs doses

Sans objet.

Risque de syndrome de sevrage

Sans objet.

4. QUELS SONT LES EFFETS INDESIRABLES EVENTUELS ?

Description des effets indésirables

Aucune manifestation clinique d'intolérance n'a été observée à ce jour.

5. COMMENT CONSERVER SOLUTION INJECTABLE D'OLIGO ELEMENTS AGUETTANT ENFANTS ET NOURRISSONS, solution injectable pour perfusion en flacon?

Tenir hors de la portée et de la vue des enfants.

Date de péremption

Ne pas utiliser après la date de péremption figurant sur l'étiquette du flacon.

Conditions de conservation

Conserver le flacon dans l'emballage extérieur, à l'abri de la lumière.
A conserver à une température ne dépassant pas 30°C.

Si nécessaire, mises en garde contre certains signes visibles de détérioration

N'utilisez pas SOLUTION INJECTABLE OLIGOELEMENTS AGUETTANT ENFANTS ET NOURRISSONS, solution injectable si vous constatez des signes visibles de détérioration.

Les médicaments ne doivent pas être jetés au tout à l'égout ou avec les ordures ménagères. Demandez à votre pharmacien ce qu'il faut faire des médicaments inutilisés. Ces mesures permettront de protéger l'environnement.

6. INFORMATIONS SUPPLEMENTAIRES

Liste complète des substances actives et des excipients

Que contient SOLUTION INJECTABLE OLIGOELEMENTS AGUETTANT ENFANTS ET NOURRISSONS, solution injectable ?

<u>Les substances actives sont :</u>
Gluconate de fer dihydraté .... 431,60 mg
Gluconate de cuivre.. 214,25 mg
Gluconate de manganèse dihydraté .... 87,60 mg
Gluconate de zinc trihydraté.. 779,63 mg
Fluorure de sodium.. 110,53 mg
Gluconate de cobalt... 114,34 mg
Sélénite de sodium .... 10,95 mg
Iodure de sodium.. 5,91 mg
Chlorure de chrome hexahydraté .... 10,25 mg
Molybdate d'ammonium quadrihydraté .... 9,20 mg
Pour 1000 ml de solution

Fer : ....0,89 mmol/l
Cuivre : ....0,47 mmol/l
Manganèse :.......0,18 mmol/l
Zinc :..................1,53 mmol/l

Fluor :..................2,63 mmol/l
Cobalt : ....0,25 mmol/l
Iode :...................0,04 mmol/l
Sélénium :...........0,06 mmol/l
Molybdène : ....0,05 mmol/l
Ammonium :........0,043 mmol/l
Gluconate : ....6,64 mmol/l
Chlorure :............0,12 mmol/l
Sodium :..............2,73 mmol/l
Chrome :.............0,04 mmol/l

Osmolarité : .....15,6 mOsm/l

Les autres composants sont :

Eau pour préparations injectables

Forme pharmaceutique et contenu

Solution à diluer pour perfusion.
Flacon de 10 ml. Boîte de 10
Flacon de 40 ml. Boîte de 25

Nom et adresse du titulaire de l'autorisation de mise sur le marché et du titulaire de l'autorisation de fabrication responsable de la libération des lots, si différent

Titulaire

Laboratoire AGUETTANT
1, rue Alexander Fleming
69007 Lyon Cedex

Exploitant

LABORATOIRE AGUETTANT
1, RUE ALEXANDER FLEMING
PARC SCIENTIFIQUE TONY GARNIER
69007 LYON CEDEX

Fabricant

LABORATOIRE AGUETTANT
1 RUE ALEXANDER FLEMING
PARC SCIENTIFIQUE TONY GARNIER
69007 LYON CEDEX

Noms du médicament dans les Etats membres de l'Espace Economique Européen

Sans objet.

Date d'approbation de la notice

La dernière date à laquelle cette notice a été approuvée est le 28 avril 2003

AMM sous circonstances exceptionnelles

Sans objet.

Informations Internet

Des informations détaillées sur ce médicament sont disponibles sur le site Internet de l'Afssaps (France).

Informations réservées aux professionnels de santé

Sans objet.

Autres

Sans objet.